

説明文書

【 難治性潰瘍・褥瘡に対する 自己血由来 多血小板血漿療法 (PRP) 】

【難治性潰瘍・褥瘡に対する 自己血由来 多血小板血漿療法 (PRP) についての説明】

- あなたの病状は、_____です。
この病状の治療期間を早めるために、PRPを使うことをおすすめします。
- PRPは骨と軟組織の創傷治癒の促進を刺激する増殖因子を含んでいます。
- これは、あなた自身の血液から滅菌状態で作られるので、他人の病気がうつる心配はありません。
- PRP、PPP(血小板血漿:ほとんど白血球成分)を作るためには、無菌的操作によって腕またはその他の部位から静脈血(動脈血採取をすることもあります)50～100mlを採取し、1回目の遠心分離により末梢血を赤血球層と血漿層とに分離させます。血小板はこの二つの層の間に集められます。
- その後、慎重に血漿層と血小板層のみを取り出し、これを2回目の遠心分離にかけ、血漿層と血小板層とに分離させます。分離した高濃度の血小板と少量の血漿とを混和してPRPが精製され、残りの血漿がPPPです。
- その後、PRPを活性化するために自己トロンビンと塩化カルシウムとを混合します。難治性潰瘍・褥瘡治療においては創部にゲル化したPRPを貼付した上で植皮を行い、ゲル化したPPPをさらに創部に貼布します。浸出液の多い状況など創傷部への直接投与が維持できない場合は、潰瘍部ならびにその支配血管領域皮下に投与します。
- 塩化カルシウムは製薬会社から求めたもので、厚生労働省認可の医薬品で安全とされています。
- 血液採取に伴う合併症はまれですが、この処置により局所痛、血管炎、吐き気、皮下出血斑、神経損傷、感染、失神を起こす可能性があります。
- また、創部にPRP・PPPを貼布する時に、一時的な局所の熱感または刺激を感じることもあります。
- ただ、PRPによる治療は、創傷治癒過程のごく一部を促進するにすぎません。
- また、PRPの応用により傷の治癒が早められる可能性があります、治癒を保証するものではありません。
- 治療の過程で異常事態が起こった場合、その都度説明し、その後の治療方針について相談します。
- 採血・病歴聴取などにより、以下の患者さんはPRPを生成する為の採血を受けられません
①感染症やその状態にあり、白血球数が30,000/mm³など白血球数が高度に高い場合。
②高度の貧血状態にあり、採血によってさらに貧血の進行が危惧される場合。
③悪性腫瘍やその関連疾患に対しての使用する場合。
④DIC(播種性血管内凝固症候群)など血小板数の少ない病態である場合。

- ・ 提供する再生医療等の名称は、難治性潰瘍・褥瘡に対する 自己血由来 多血小板血漿療法 (PRP) です
- ・ 厚生労働省に再生医療等提供計画を提出しています。
- ・ 再生医療を行う医療機関の名称は、医療法人 医誠会 医誠会病院 です。
- ・ 医療機関の管理者は、松本勝美です。実施責任者は医師の尾崎裕次郎です。今回、再生医療等を行う医師は_____です。
- ・ 多血小板血漿 (PRP) 療法について、その施行を拒否する事は任意であり、拒否する事ができます。
- ・ 同意書に署名した後でも説明内容に関する同意を撤回する事ができます。
- ・ 再生医療等を受ける事を拒否する事、又は同意を撤回する事により、不利益な扱いを受ける事は一切ありません。
- ・ 患者様の個人情報医誠会病院の個人情報保護規定に基づき適切に管理されます。
- ・ 処置に使用しなかったり、余ったPRP・PPPは医療廃棄物として、医療廃棄物用廃棄箱にて廃棄されます。
- ・ 苦情及びお問い合わせは、医誠会病院の形成外科医療クラークが対応いたします。連絡先は06-6326-1121です。
- ・ 多血小板血漿 (PRP) 療法に関して審査を行ったのは、大阪医誠会がん治療クリニック 認定再生医療等委員会です。
- ・ 認定再生医療等委員会では、施行する医師、他の医療機関の病院長(医師)、薬剤師の医療従事者の他、弁護士など一般の立場を有する専門家が集まり、多血小板血漿 (PRP) 療法の治療について、その効果や副作用など過去の施行状況から治療の妥当性について審査しています。
- ・ 再生医療等委員会の連絡先は「大阪医誠会がん治療クリニック 認定再生医療等委員会 事務局」で連絡先は、06-6323-6355です。
- ・ 費用について、難治性潰瘍及び褥瘡の治療は保険診療3割負担で外来処置の場合は約1万5千円となりますしわに対する処置は、保険外診療となりますので別紙資料をご参照ください。
- ・ 当該細胞を用いる再生医療等に係る特許権、著作権その他の財産権または経済的利益が発生した場合は病院に帰属します。
- ・ 治療法はPRP療法以外に、筋膜皮弁術や植皮術等の外科的再建術により、失われた軟部組織を再建する方法がありますが、感染コントロールなど術後管理が必要となる為、数週間の入院を要する事があります。

説明医 _____

同席医療従事者 _____

説明日 _____

患者氏名 _____ (患者ID _____) 生年月日 _____

住所 _____

同意書

医誠会病院 病院長 殿

診療行為の名称

〔**主潰瘍・褥瘡に対する 自己血由来 多血小板血漿療法**〕

このたび、上記の診療行為を実施することを提案され、下記に署名する患者（保護者）および親族または代理人は、下記説明医から上記診療行為の内容・必要性・危険性（副作用・合併症・死亡リスクなどを含む）および予後に関する十分な説明を受け、納得いたしましたので実施することを同意します。

また、実施中の緊急な状況に際しては、医師が必要かつ適切と判断した上記以外の措置およびこれに関連する診療行為についても同意いたします。

説明医 _____ 同席医療従事者 _____

日付 _____

患者氏名 _____

（患者ID _____）

生年月日 _____

住所 _____

親族氏名
（保護者氏名） _____

住所 _____

患者との続柄 （ _____ ）

代理人氏名 _____

住所 _____

患者との続柄 （ _____ ）

署名（本人でない場合は親族または代理人）

印

※署名の場合、捺印は不要です

同意書

医誠会病院 病院長 殿

診療行為の名称

〔**生潰瘍・褥瘡に対する 自己血由来 多血小板血漿療法**〕

このたび、上記の診療行為を実施することを提案され、下記に署名する患者（保護者）および親族または代理人は、下記説明医から上記診療行為の内容・必要性・危険性（副作用・合併症・死亡リスクなどを含む）および予後に関する十分な説明を受け、納得いたしましたので実施することを同意します。

また、実施中の緊急な状況に際しては、医師が必要かつ適切と判断した上記以外の措置およびこれに関連する診療行為についても同意いたします。

説明医 _____ 同席医療従事者 _____

日付 _____

患者氏名 _____

（患者ID _____）

生年月日 _____

住所 _____

親族氏名 _____
（保護者氏名）

住所 _____

患者との続柄 （ _____ ）

代理人氏名 _____

住所 _____

患者との続柄 （ _____ ）

署名（本人でない場合は親族または代理人）

印

※署名の場合、捺印は不要です